FICHA TÉCNICA

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ZOOGAMA-D

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:
Dimpilato (estabilizado) 150 mg

Excipientes, c.s.

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Concentrado para emulsión para baño o pulverización

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Especies de destino

Ovino.

4.2. Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Parasitosis externas producidas por los parásitos citados en el punto 5.1.

4.3. Contraindicaciones

No administrar a animales enfermos, convalecientes, débiles, exhaustos o sedientos.
No suministrar a animales con heridas o lesiones abiertas.
No tratar a animales de menos de 4 semanas.

4.4. Advertencias especiales para cada especie de destino

No administrar a hembras en lactación cuya leche se destine al consumo humano.

4.5. Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

No mezclar con ningún otro baño.

Para el tratamiento de sarnas, las ovejas deben sumergirse totalmente en el baño, excepto la cabeza y las orejas, durante no menos de un minuto. La cabeza se sumergirá al menos dos veces, permitiendo respirar al animal entre cada inmersión.

Para el tratamiento de infestaciones por garrapatas se recomienda bañar a las ovejas en primavera, antes de la paridera. Si la infestación es grave se repetirá el baño 6 semanas después.

No bañar a los animales inmediatamente después de comer.

No bañar a las ovejas con menos de 2 semanas de crecimiento de la lana.

No bañar a las ovejas cuando el tiempo sea húmedo y tormentoso, si hace frío o calor extremos o cuando la lana se encuentre mojada.

Mantener la concentración del baño, rellenándolo cuando el volumen haya descendido un 10%.

El baño debe vaciarse y limpiarse al final del día, con lo que se evita la acumulación de bacterias como *Erysipelothrix rhusiopathiae.*

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

Evitar el contacto repetido o prolongado con la piel, no inhalar los vapores.

Usar guantes, botas de goma, ropa adecuada y mascarilla cuando se maneja el concentrado, el baño y las ovejas recién bañadas o pulverizadas.

En caso de contacto con ojos o piel, lavar inmediatamente. Lavarse la cara, manos y piel expuesta al abandonar el recinto de trabajo.

No fumar, comer, ni beber durante la aplicación del producto. No almacenar junto a bebidas, o alimentos.

Usar el producto en áreas bien ventiladas, preferiblemente al aire libre.

No eliminar el baño en aguas continentales ni en terrenos fácilmente encharcables.

En caso de padecer problemas respiratorios o si se ha presentado malestar persistente tras la manipulación de otros organofosforados, consultar con el médico antes de usar el producto.

Los síntomas de intoxicación son: sensación de cansancio, debilidad que puede ir acompañada de dolor abdominal, diarrea, sudoración y salivación excesiva hasta 12 horas después de la exposición. La intoxicación grave causa convulsiones musculares generalizadas.

4.6. Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Ocasionalmente pueden producirse reacciones de hipersensibilidad cutánea.

4.7. Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No se han descrito contraindicaciones durante estos periodos.

4.8. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción.

No administrar con otros inhibidores de la colinesterasa.
No suministrar con fármacos depresores del SNC tipo fenotiazinas.

4.9. Posología y vía de administración

Uso cutáneo (baño o pulverización).

La cantidad de producto que se tiene que utilizar debe mezclarse previamente con una pequeña cantidad de agua, agitando y diluyendo después a volumen.

Baño (para infestaciones por ácaros, larvas de moscas, garrapatas, piojos y *Melophagus ovinus*)

Preparar el baño con una solución de 250 mg de dimpilato/l de agua (equivalente a 20 ml de ZOOGAMA-D en 12 litros de agua).

Para reponer el volumen perdido preparar una solución de 750 mg de dimpilato/l de agua (equivalente a 60 ml de ZOOGAMA-D en 12 litros de agua).

Pulverización (para infestaciones por larvas de mosca, garrapatas, piojos y *Melophagus ovinus*)

Pulverizar con una solución de 625 mg de dimpilato/l de agua (equivalente a 50 ml de ZOOGAMA-D en 12 litros de agua)

4.10. Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

El modo de empleo del producto hace improbable una intoxicación por sobredosificación. La intoxicación por ingestión muestra los síntomas de una intoxicación colinérgica.

- Síntomas muscarínicos: hipersalivación, vómitos, diarrea, miosis y lagrimeo.
- Síntomas nicotínicos: temblores y contracciones musculares.

En la intoxicación se usa como antídoto atropina, al objeto de bloquear los receptores muscarínicos y un reactivante de la colinesterasa como el 2-PAM.

4.11 Tiempos de espera

Carne: 15 días.
Leche: No usar.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Ectoparasiticidas para uso tópico, incluidos insecticidas. Compuestos organofosforados.
Código ATCvet: QP53AF03

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La sustancia activa de ZOOGAMA-D es dimpilato (diazinón), un antiparasitario externo del grupo de los organonosforados, que actúa inhibiendo la acetilcolinesterasa del parásito.

Es activo frente a los siguientes parásitos de los ovinos:

- Larvas de moscas: *Lucilia* spp
  Phormia spp
  Callíphora spp
- Melophagus ovinus
- Piojos: *Bovicola* spp
  Linognathus spp
  Damalinia spp
- Garrapatas: *Ixodes ricinus*
- Ácaros: *Psoroptes ovis*
  Chorioptes ovis
  Sarcoptes scabiei.

5.2 Datos farmacocinéticos

El dimpilato se metaboliza por hidrólisis del enlace fosfoestérico, bien directamente o bien tras oxidación al correspondiente análogo oxidado, diazoxón, que es más tóxico pero menos estable que el dimpilato.
Este metabolismo es lento en el parásito, por lo que mantiene su toxicidad selectiva, mientras que en los mamíferos, al ser más rápido el metabolismo, la toxicidad es baja.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Ricinoleato de macrogol glicerol
Éter oleílico del macrogol
Dodecilbencensulfonato cálcico
Aceite de soja epoxidado
Isobutanol
Disolvente aromático nafta

6.2 Incompatibilidades

Ninguna conocida

6.3 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años
Periodo de validez después de abierto el envase primario: 6 meses
Periodo de validez después de su disolución según las instrucciones: 6 horas

6.4 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación

MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Frasco de plástico coextrusionado multicapa color blanco, cerrado con una cápsula plástica de color amarillo y tapón dosificador.

Formatos:
Frasco de 250 ml
Frasco de 1 litro
Frasco de 5 litros

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso.

El dimpilato es tóxico para abejas, peces, aves y otras formas de vida.
Destruir de forma segura los envases, restos y material usado en el baño de los animales. No contaminar con ellos las aguas continentales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L.
Polígono Industrial El Montalvo I
C/ Zeppelin, nº 6, parcela 38
37008 Carbajosa de la Sagrada
Salamanca

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1435 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN / RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 13/03/2002
Fecha de la última renovación: 19/06/2007

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

19 de diciembre de 2014

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria**
Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario**